

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	1 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

REVİZYON TAKİP		
Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklama	Revizyon No
31.08.2020	6.4.3. ve 6.4.4. maddesinde "Tekrar kutucuğu" ifadesi değiştirilmiştir.	01
12.10.2020	6.13. Rapor değişiklik yönetimi ve geri çekme maddesi detaylandırılmıştır. 6.16. Müşterilerin Testleri Gözlemlemesi maddesi eklenmiştir.	02

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Dilara İLKHAN Kalite Yöneticisi	Murat BÜYÜKDOĞAN Mesul Müdür (Teknik Yönetici)	İbrahim Volkan BODUR CEO (İdari Müdür)

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	2 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

1. AMAÇ:

Bu prosedürün amacı, laboratuvara kurumlardan gelen veya ayaktan gelen hastalardan alınan örneklerin doğru olarak kabulü, dağıtılması, çalışılması, saklanması ve imhasına; sonuçların değerlendirilmesi ve onaylanmasına, raporların basılması ve sonuçların bildirilmesi veya raporların teslim edilmesine ilişkin süreçlerin tanımlanmasını sağlamaktır.

2. KAPSAM:

Bu prosedür laboratuvarımıza gelen hastaların ve örneklerin transfer, hasta kabul, örnek kabul, laboratuvar analiz, analizlerin raporlanma, raporların hastaya ulaştırılması ve hasta memnuniyetlerinin veya şikayetlerin değerlendirilmesi süreçlerini kapsar.

3. KISALTMALAR:

LBYS: Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi

4. TANIMLAR:

Laboratuvar: Laboratuvarların tanı testlerinin tamamının yapıldığı ya da dış laboratuvarlarla bağlantısının sağlandığı bölümün adıdır.

Primer Tüp: Hastadan alınan örneğin konulduğu orijinal tüp.

Sekonder Tüp: Gerekli durumlarda örneklerin aktarıldığı tüp.

Birincil Numune: Tetkik edilecek, kan, amniyon mayi, kemik iliği, kordon kanı, abort materyali, CVS materyali, cilt biyopsi örneği, bronkoalveoler lavaj, eklem sıvısı, kist sıvısı, perikardial sıvı, periton sıvısı, plevra sıvısı, torasentez sıvısı, idrar, BOS gibi materyaller

Yedek Numune: Test öncesi evrede birincil numuneden saklanmak üzere alınan veya test çalışıldıktan sonra tüpte kalan örnektir.

Şahit Numune: Laboratuvarımızda çalışma sonrasında arta kalan ve saklanan numune.

Panik Değer: Test sonuçlarının hastayı yaşamsal açıdan tehdit edecek düzeyde düşük ya da yüksek olarak bulunmasıdır.

Kıymetli Örnek: BOS, amniyon mayi, kemik iliği, kordon kanı, abort materyali, CVS materyali, cilt biyopsisi, bronko alveoler lavaj gibi hastadan alınması bir müdahale gerektiren örnekler ile yeniden örnek alınmasının zor olduğu hastalara ait numuneleridir.

5. SORUMLULAR: Bu prosedürün uygulanmasından laboratuvar çalışanları sorumlu olup, denetiminden Laboratuvar Sorumluları ve Mesul Müdür sorumludur.

6. FAALİYET AKIŞI: Laboratuvarda tüm uygulamalarda **Laboratuvar Güvenliği Prosedürüne** uygun olarak hareket edilir.

6.1. Numune Gelişi ve Kabulü

Laboratuvarımıza numuneler 4 şekilde ulaşır:

- Laboratuvarımıza direkt olarak hastanın gelerek test talep etmesi,
- Hasta ya da hasta yakınının hasta numunesini laboratuvarımıza getirmesi,
- Kurumlardan, Lojistik personeli ya da kargo ile numune gelişi,
- Yerinde numune alınması

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	3 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

DONEGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine gelen hastanın test talebi 3 şekilde olabilir:

- Hastanın, elinde doktoru tarafından istenen tetkikleri içeren test istem kâğıdı (reçete vs.) ile,
- Hastanın laboratuvarımıza gelip kendi istediği tetkikleri talep etmesiyle,
- Laboratuvarımızda çalışmakta olan Doktordan danışmanlık hizmeti alması sonucu,

6.1.1. DONEGEN Genetik Hastalıklar Değerlendirme Merkezine ayaktan gelen hastaların, test istem kâğıdı (reçete vs.) var ise, istenilen tetkikler için Hasta Kabul ve Raporlama Personeli veya Numune Kabul Personeli LIMS programında hasta için kayıt açar.

6.1.2. Genetik danışmanlık olarak Mesul Müdürün önerdiği tetkikin yapılması istenen hastaların işlemleri de aynı şekilde yürütülür.

6.1.3. Merkezimize gelemeyecek olan hastalar kurumumuzu arayarak da test isteğinde bulunabilirler. Böyle bir durumda hasta ile telefonda görüşüp ödemeyi aldıktan sonra test kaydını yapıp hastanın numuneyi ve doldurup imzaladığı **Bilgilendirilmiş Onam Formunu** (moleküler enfeksiyon testleri hariç) laboratuvarımıza göndermesiyle test çalışılır. Rapor hastanın istediği şekilde (kargo,faks, e-mail) hastaya ulaştırılır.

6.1.4. Hastalardan numunelerin alınması **Numune Alma El Kitabına** göre gerçekleşir.

6.1.5. Hasta yakınının getirdiği numuneler test istek kağıdı ve hasta tarafından imzalanan **Bilgilendirilmiş Onam Formu** olmadan kabul edilmez.

6.1.6. DONEGEN Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezine test yaptırmak amacıyla yapılan başvurularda hasta kimlik bilgileri LIMS'den kontrol edilir. Hastaya ait önceden açılmış bir kayıt var ise; eski kaydın altında yeni giriş işlemi yapılır.

6.1.7. Hasta ilk defa kayıt açılacaksa yeni protokol numarası sistem tarafından otomatik olarak verilir. Kayıt sırasında **Bilgilendirilmiş Onam Formu** (eksiksiz doldurulmuş ve hasta tarafından imzalanmış) ve/veya test istem kağıdı kontrol edilerek hastanın adı soyadı, yaşı, cinsiyeti, hekim/kurum bilgileri, talep edilmesi durumunda raporun gönderileceği yer, hasta/hekime gerektiğinde ulaşılabilecek telefon numaraları ve talep edilen testler kayıt edilir.

6.1.8. Kurumlardan gelen numuneler Numune Kabul ve Hasta Kabul Personeli tarafından teslim alınır. Kayıt Numune Kabul ve Hasta Kabul Personeli tarafından yapılır. Kaydı yapılan numuneler ilgili Laboratuvar Bölümüne götürülerek numuneden sorumlu laboratuvar personeline teslim edilir. Numuneden sorumlu laboratuvar personeli ile Numune Kabul ve Hasta Kabul Personeli LIMS üzerinden numune laboratuvara teslim edilir. Teslim alan laboratuvar personeli kendi hesabından sisteme girer ve örnek kabul aşamasını gerçekleştirir. Bu süreçte numuneler **Numune Kabul Red Kriterleri Listesine** göre değerlendirilir.

6.1.9. Şehir içi kurumlardan gelen talep üzerine, kurumdan numune alınması gereken durumlarda Hasta Kabul ve Raporlama Personeli tarafından Lojistik Personeline iletilir.

6.2. Kıymetli Numuneler

Tekrar alınması zor olan örneklerdir. Kurumumuza gönderilen amniyon sıvısı, koryon villus biyopsi örneği, deri biyopsi örneği, fetal kan örneği, Kemik iliği, BOS, plevra sıvısı, perikard sıvısı, eklem sıvısı gibi örnekler kıymetli numune olarak kabul edilir. Her numunede olduğu gibi bu tür numunelerde de numunenin alındığı, kabul edildiği ve rapor çıkış tarih ve saati gibi bilgilerin kayıtları tutulmaktadır.

6.3. Uygunsuz Numuneler

6.3.1. Laboratuvarımıza gelen numunelerde **Numune Red Kabul Kriterleri Listesinde** belirlenen kriterlere göre herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde gelen numune red kriterleri ve gerekçeleri ile birlikte LIMS programına kayıt edilir ve numunenin ilgili kuruma geri gönderilmesi gerektiği durumlarda **Hatalı Numune İade Tutanağı** ile ilgili kuruma/hekime bildirilir.

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	4 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

6.3.2. Genetik hastalık değerlendirme testleri genel olarak kalitatif sonuç verdiği için, alınan sonuç “var” veya “yok” şeklindedir. Bu nedenle uygunsuz bir numuneden ya sonuç alınmaz (üreme elde edilemez, DNA izole edilemez vb.) ya da sonuç alınabilir. Bu nedenle uygunsuz kıymetli numunelerde hekim bilgilendirilir, test ilgili bölüm sorumlusunun onayı ile çalışmaya alınabilir ve sonuç elde edilirse sadece rapor verilir. Sonuç verilebildiği zaman numune uygunsuzluğu raporda belirtilmez.

6.3.3. Uygunsuz numune işlem kayıtlarının Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli tarafından ayda bir analizleri yapılarak “Uygunsuz Numuneler Raporu” hazırlanır, Mesul Müdürün onayı ile Kalite Yöneticisine iletilir. Kalite yöneticisi raporun bir kopyasını ilgili laboratuvar bölüm sorumlularına iletir. Aylık raporlar yıl sonunda tekrar analize tabi tutularak yıllık rapor hazırlanır.

6.4. Yeni Numune İsteme

6.4.1. Herhangi bir sebeple numune tekrarı istenmesi durumunda ilgili Laboratuvar Bölüm Sorumlusu, Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personelini bilgilendirir.

6.4.2. Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli **Uygunsuz Numune Kayıt Formu’nu** doldur. Kurum birer hafta ara ile iki sefer aranır numune gelmez ise LIMS programına veya **Uygunsuz Numune Kayıt Formu’na** yeniden numune istendiği notu yazılır ve test bekleyenden düşürülür.

6.4.3. Laboratuvara ulaşan tekrar numuneleri, gönderen kurum tarafından **Numune Gönderim Formu** nda belirtilmişse; Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama tarafından LIMS programında ilgili hasta ekranında **yeniden test ekler**.

6.4.4. Eğer tekrar numuneleri gönderen kurum tarafından test istem formunda belirtilmemiş ise; Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli tarafından günlük kontrol sırasında hasta LIMS programında aranır. Hastanın kaydı varsa ilgili ekranda **yeniden test ekleyerek** numuneyi ilgili Laboratuvar Personeline teslim eder.

6.5. Numune İadeleri


6.5.1. Müşteriye ait numunenin iadesi talep edildiğinde, testi çalışan ilgili Laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından yeterli miktarda numune olup olmadığı veya numunenin uygun koşullarda gönderilip gönderilmediği kontrol edilir. Numunenin yeterli olmadığı durumlarda müşteri bilgilendirilir ve talep reddedilir, numune yeterli miktarda ise laboratuvar için şahit numune ayrılır ve numunenin iade işlemlerinde kimlik kontrolü yapıp fotokopisi alındıktan sonra imza karşılığında kendisine ya da yasal temsilcisine yapılır. Kimlik Fotokopisi ve Teslim Tutanağı **Bilgilendirilmiş Onam Formu** ekinde saklanır. Kurumsal iade talepler resmi yazı ile yapılır, numune iadesi sonrasında resmi yazı hasta **Bilgilendirilmiş Onam Formu** ekinde saklanır.

6.6. Transfer Koşullarının İzlenmesi

6.6.1. Numunelerin taşınması sırasında stabilitesinin ve olması gereken ısı değerlerinin izlenmesi amacıyla kurumlardan gelen taşıma çantalarının içine numuneler ile birlikte datalogger yerleştirilir. Dataloggerin rutin çalışılan (haftada minimum bir adet numune gönderen) tüm kurumlara ayda bir kez gönderilmesi hedeflenir. Datalogger’in Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli tarafından gönderilmesi takip edilir. Kurumdan gelen dataloggerlerin sıcaklık grafiklerinin bilgisayardan çıktısı bakılarak taşınma sırasında numunenin maruz kaldığı sıcaklık değişimleri kontrol edilir. Herhangi bir uygunsuzluk gözlenir ise **Uygunsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürüne** göre hareket edilir. Gelen numunede transferden kaynaklı bir ret kriterine rastlanılırsa **Uygunsuz Numune Kayıt Formu** doldurarak testi çalışacak ilgili Bölüm Sorumlusuna bildirilir. Örneğin kıymet durumuna göre red edilip edilmeyeceğine karar verilir. Datalogger grafiklerinin çıktıları online ortamda saklanır.

6.7. Örneklerin Güvenliği

6.7.1. Her çalışmanın başında laboratuvar, tezgâh yüzeyleri, çalışma alanları, gerektiğinde etüvlerin içi temizlenir. Laboratuvarda Numune kabul yapılan ve birincil numune ile çalışma yapılan alanlardaki (DNA İzolasyon odaları, Hücre Kültürü Odaları, Boyama odası) tezgâhların yüzeyi enfekte yüzey oldukları için eldivensiz olarak bu yüzeylere dokunulmaz. Tüm laboratuvar personeli bu yüzeylere ve

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	5 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

hasta örneklerine dokunurken eldiven kullanmak zorundadırlar.

6.7.2. Laboratuvar ortam sıcaklıkları, buzdolabı, derin dondurucu, etüv sıcaklıklarının takibi ve kaydı **Yerleşim ve Ortam Şartları Prosedürüne** göre yapılır. Belirlenen aralıklar dışındaki ölçümlerde **Uyumsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürüne** göre hareket edilir.

6.7.3. Analizlerde kullanılan kitler, reaktifler vb. gibi medikal ürünler LIMS Stok Yönetim Modülü ile takip edilir. Her medikal ürün açıldığında LIMS Stok Yönetim Modülünde düşülür, belirlenen kritik stok seviyesine göre eksilen malzemelerin siparişleri verilir. Uzun süreli kullanılan medikal ürünlerin açıldıktan sonra üzerlerine açılış tarihi ile kimin tarafından açıldığı yazılır. Bütün medikal ürünlere ait prospektüsler ilgili Laboratuvar Birim Sorumlusu tarafından ilgili cihaz dosyalarında saklanır. Medikal ürünlerin prospektüslerinde revizyonlar ilgili Laboratuvar Birim Sorumluları tarafından kontrol edilir. Revize edilmiş prospektüsler eskisi ile değiştirilir ve bir önceki prospektüs ile birlikte ilgili birimde dosyalanır.

6.8. Cihazların Bakım, Kontrol ve Arızaları

6.8.1. Cihazların kullanımları, bakım ve kontrolleri üretici firmanın önerisi doğrultusunda hazırlanmış **Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü** ve **Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatlarında** belirtildiği gibi yapılır. Bakımlar, **Bakım Çizelgesi Formlarına** kaydedilir.

6.8.2. Cihazların bakım ve kalibrasyonları **Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatlarında** belirtildiği şekilde cihazların bakımı ve ön hazırlık işlemleri tamamlanır.

6.9. Testin Çalışılması

6.9.1. Laboratuvarda çalışılan tüm testlere ait yetkiler (testlerin hangi aşamasından kimlerin sorumlu olduğu vb.) **Personel Yönetimi Prosedürü** ve **Laboratuvar Yetkilendirme Formu** ile belirlenmiştir.

6.9.2. Gelen numunelerin Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli tarafından kabul edilmesinden sonra, Numuneden sorumlu laboratuvar personeli ile Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli LIMS üzerinden kendi kullanıcı adlarıyla numune devir teslimini yapar. Teslim alınan numuneler testi çalışacak ilgili Laboratuvar Personeline verilerek analiz süreci başlar.

6.9.3. İlgili Laboratuvar Personeli kişisel şifreleri yardımıyla LIMS programını kullanarak hangi aşamada hangi testinin beklediğini görür ve işlemlerine başlar.

6.9.4. Çalışmadan önce veya çalışma ile eş zamanlı olarak **Kalite Kontrol Prosedürüne** uygun şekilde kalite kontrol işlemleri uygulanır.

6.9.5. Laboratuvar Personeli testleri, **Test Çalışma Talimatları** ve **Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatlarına** uygun olarak çalışırlar.

6.10. Test Sonuçlarında Gecikme Durumu

6.10.1. Herhangi bir nedenle taahhüt edilen zamanda testler sonuçlandırılıp rapor teslim edilemeyecekse, bu durumun hastalara ve anlaşmalı kurumlara bildirilmesi gerekir.

6.10.2. Laboratuvar günlük olarak bekleyen testler listesini LIMS'den alır ve sorumlularının bilgisine sunar. Laboratuvar Bölüm Sorumlusu gecikecek testleri belirleyerek en az 24 saat öncesinden Hasta Kabul Personeline bildirir. Hasta Kabul Personeli; gecikecek testleri Anlaşmalı Kurumlara ve hastalara gerekçeleriyle birlikte testin gecikme bildirimini yaparlar. Bilgilendirme ile ilgili notlar LIMS programına kayıt edilir ve işlem tamamlanır.

6.10.3. Geciken testler değerlendirilirken gerekiyorsa **Düzeltilici Önleyici Faaliyet Prosedürüne** göre düzeltilici önleyici faaliyet başlatılabilir. Rapor süreleri yeniden değerlendirilir. Sürelerde iş yoğunluğuna bağlı bir değişiklik yapılması durumunda **DONEGEN Genetik Hastalıkları Değerlendirme Merkezi Test Rehberi** güncellenir. Güncellenen sayfalar internet sitesinde yayınlanır ve kurumların bilgilendirilmesi sağlanır.

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	6 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

6.11. Sonuçların Çıkması ve Kontrol Edilmesi

6.11.1. Kalitatif testler manuel olarak analiz edildiği için testlerin tamamlanmasıyla birlikte testi sonuçlandıran ilgili Laboratuvar Personeli, Test Çalışma Talimatına göre testin sonucunu yorumlar. İlgili testin analizine yönelik bir talimat varsa yorumlarken bu talimata göre sonucu analiz edip kullanılan analiz programına ve/veya LIMS programına sonuçları girerler.

6.12. Rapor Hazırlanması ve Basılması

6.12.1. Sisteme girişi yapılan test sonuçları, ilgili Laboratuvar Personeli tarafından **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayınlanması Prosedürüne** göre raporlanır.

6.12.2. Laboratuvar personelleri veya sorumluları Test sonucunu Mesul Müdür'ün onayına sunar. Mesul müdür değerlendirme yapar, sonuçlarda beklenmeyen bir şey, hastanın endikasyonuna yönelik klinik bulgu veya aynı hasta için istenmiş diğer testler ile uyumsuzluk görülürse testi tekrarlatılabilir. Sonuçlar uygun ise Test sonucu Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeline iletilir ve Numune Kabul ve Hasta Kabul ve Raporlama Personeli rapor hazırlar, LIMS üzerinden Mesul Müdür değerlendirmesi için gönderir.

6.12.3. Mesul Müdür Test Raporunu incelemesi sonucu herhangi beklenmeyen bir şey, hatalı yorum veya uyumsuzluk gördüğü takdirde testin tekrarını ister.

6.12.4. Laboratuvar Müdürünün onay verdiği **Test Raporları**, Hasta/Kurumlara **Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayınlanması Prosedürüne** göre iletilir.

6.12.5. Raporların iletilmesi 5 farklı yolla gerçekleşir:

6.12.5.1. Anlaşmalı kurumlar ya da laboratuvarımızın internet sitesinden ya da LIMS sistemi üzerinden online olarak (www.donegen.com.tr) önceden verilmiş, kendilerine ait olan şifreyi kullanarak çıkan raporları görerek çıktı alabilirler.

6.12.5.2. Ayakta gelen hastalar, laboratuvarımıza kendileri gelerek raporunu alabilir.

6.12.5.3. Anlaşmalı Kurumlara veya ayakta gelen hastalara eğer isterlerse e-posta yoluyla veya kargo ile raporlarını alabilir.

6.12.5.4. Anlaşmalı Kurumlara veya ayakta gelen hastalara raporlar fakslanabilir.

6.12.5.5. Anlaşmalı Kurumlara raporlar Lojistik ve kargo ile teslim edilebilir.

6.13. Rapor Değişiklik Yönetimi ve Geri Çekme

6.13.1. Analiz raporu basıldıktan sonra yazım yanlışlığı vb. gibi nedenlerle değişiklik gerekmesi halinde basılan bütün rapor nüshaları toplanır ve rapor üzerinde gerekli değişiklikler yapılır. Raporun yeniden hazırlanması gerektiğinde LIMS sisteminde yeni bir protokol numarası ile tekrar rapor düzenlenir. Revize edilmiş raporda eski raporun protokol numarasına ve tarihine atıf yapılarak "... **Bu rapor Tarih ve Protokol Nolu rapor yerine geçmiştir. Tarih ve Protokol Nolu rapor geçersizdir. Kullanımı durumunda yasal sorumluluk tarafınıza aittir.**" ifadesi eklenir. **Revize edilen raporun en altına revizyon tarihi ve saati ile revizyondan sorumlu kişinin adı yazılır. Revize edilen rapor için hasta/kurum hasta kabul ve raporlama personeli tarafından aranarak bilgilendirilir. Eski rapor eğer elden verildiyse geri istenir ve eski rapor laboratuvarımıza ulaştığında üzerine "Geçersiz" kaşesi basılır ve yeni rapor gönderilir. Eğer rapor LIMS üzerinden yayımlanmışsa rapor sistemden geri çekilir ve yeni raporun sistemde görülmesi sağlanır. Eski raporlar arşivlenir ve Kayıtların Saklanma Süreleri Listesi'ndeki sürelere göre imhası gerçekleştirilir.**

6.13.2. Analiz raporu müşteriye gönderildikten sonra raporda maddi yazım hatası, müşteri şikâyeti vb. gibi nedenlerle değişiklik yapılması gerektiği durumlarda gönderilen raporların geri çekilme kararı Mesul Müdür tarafından verilir.

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	7 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

6.13.3. Numunelerin Saklanması

Testi tamamlanan ve birincil numuneden elde edilmiş örnekler, **Numune Alma El Kitabına** göre saklanır. Her numunenin saklanması mümkün olmayabilir (Kan, abort materyali). Numuneler laboratuvarımızın imkânları dâhilinde **Örneklerin Saklanma Süreleri Listesinde** belirlenen süre boyunca özel kutular içerisinde saklanır. Kutular, üzerlerine bilgiler yazılarak birim bazlı ayrılır.

6.14. Raporların Arşivlenmesi

Basılı ve elektronik Test Raporları **Kayıtların Kontrolü Prosedürüne** göre, arşivlenirler.

6.15. Acil Durum ve Olay Yönetimi

Hasta Onam Formlarında mücbir sebeplerle (yangın, deprem vb) ya da çalışma sürecinde numunenin tükenmesinden kaynaklanan sebeplerle numunenin iade edilemeyeceği şartlar hastalara bildirilerek rızaları alınmaktadır.

Acil Durum Planı'nda tanımlanan deprem, sel, su baskını, sabotaj, iş kazası, yangın, patlama gibi acil durumlarda hareket tarzı ve süreçler çalışanlar için tanımlanmıştır.

Acil durumların ardından yetkili uzmanlar tarafından (İtfaiye, AKOM, vb) binaya girişin güvenli olduğu yönetime bildirildikten sonra görevlendirilen kişiler, gerekli koruyucu önlemler çerçevesinde belirlenen süre içerisinde kontrollü olarak çalışılan ya da uygun saklama koşullarında bulunmayan numuneleri uygun ortamlarda arşivler. Tespit edilen hasara göre yönetim tarafından belirlenecek süreç akışı müşterilere duyuru ya da web adresi aracılığı ile bildirilir.

Laboratuvarın sorumluluğunda bulunan hizmetleri çalışan, acil durum, ortam ya da cihaz kaynaklı nedenlerle gerçekleştirememesi durumunda öncelikle müşteriye hizmetin sağlanamayacağı bilgisi verilir. Müşterinin talebi doğrultusunda mevcut imkanlar kullanılarak süreç yönetilir. Numune elde varsa müşteriye iade edilebilir.

6.16. Müşterilerin Testleri Gözlemlemesi

Müşteri ya da temsilcisinin gözlem yapma isteği Mesul Müdüre iletilir. Onay verilmesi durumunda Laboratuvar Mesul Müdürü tarafından mevcut iş yükü dikkate alınarak, müşteri veya temsilcisine verilecek hizmet için uygun tarih belirlenir. Belirlenen tarih Hasta Kabul Personeli tarafından müşteriye bildirilir.

Laboratuvar Mesul Müdürü tarafından, müşterinin ziyaretinden önce laboratuvarında gizlilik ve güvenilirlik ilkesi çerçevesinde gerekli düzenlemelerin yapılması sağlanır.

Hasta Kabul Personeli tarafından müşteriye veya temsilcisine Ziyaretçi Gizlilik Beyanı ve Ziyaretçi Kabul Formu doldurtulup imzalatılır.

Müşteri veya temsilcisine Laboratuvar Mesul Müdürü tarafından, laboratuvarında yürütülen faaliyetlerin gizliliği, hijyeni, iş sağlığı, güvenlik kuralları ve acil durum uygulamaları hakkında bilgilendirme yapılır ve refakat edilerek sadece kendi testini izlemesi sağlanır.

Müşterinin laboratuvarında bulunduğu süre içerisinde başka müşterilerin analizleri, analiz numunelerini veya analiz sonuçlarını görmemesi için;

- **Mümkünse ziyaret sırasında başka analiz yapılmaması için iş planlaması yapılır.**
- **Hiçbir şekilde bir başka müşterinin numunesinin tanınmasına izin verilmez.**
- **Ziyaret esnasında raporlar ve müşteri adı tanımlı olan numuneler mutlaka görülmeyecek şekilde muhafaza edilir.**
- **Müşteri veya temsilcisine mutlaka refakat edilir, yalnız bırakılmaz.**

Müşteri veya temsilcisine laboratuvarında bulunduğu süre içerisinde talep etmesi durumunda, test/deney metotları ve testlerde kullanılan cihazlar gibi konularda gerekli bilgiler ilgili Laboratuvar Personeli tarafından verilir.

 <p>ÖZEL DONEGEN GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ www.donegen.com.tr 0533 358 81 14</p>	Doküman No	Yürürlük Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	DG.KY.PR.21	02.01.2020	02	12.10.2020	8 / 8
LABORATUVAR İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ					

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

Laboratuvar Güvenliği Prosedürü
Bilgilendirilmiş Onam Formu
Birincil Numune Alma El Kitabı
Numune Kabul Red Kriterleri Listesi
Hatalı Numune İade Tutanağı
Uyumsuz Numune Kayıt Formu
Numune Gönderim Formu
Uyumsuzlukların Tanımlanması ve Kontrolü Prosedürü
Yerleşim ve Ortam Şartları Prosedürü
Laboratuvar Donanımları İşletme Prosedürü
Cihaz Kullanım ve Bakım Talimatları
Bakım Çizelgesi Formları
Personel Yönetimi Prosedürü ve
Laboratuvar Yetkilendirme Formu
Kalite Kontrol Prosedürü
Test Çalışma Talimatları
Düzeltilici Önleyici Faaliyet Prosedürüne
DONEGEN Test Rehberi
Sonuçların Rapor Haline Getirilmesi ve Yayınlanması Prosedürü
Test Raporları
Numune Alma El Kitabı
Örneklerin Saklanma Süreleri Listesi
Kayıtların Kontrolü Prosedürü
Acil Durum Planı
Ziyaretçi Gizlilik Beyanı
Ziyaretçi Kabul Formu
Kayıtların Saklanma Süreleri Listesi